KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Başvuru Kılavuzu
2019

F-1 Klinik Etik Kurul Başvuru Dilekçesi (Uygun Dosya rengi ile başvuru yapılmalıdır)

Faz I araştırmalar için:	KIRMIZI
Faz II araştırmalar için:	SARI
Faz III araştırmalar için:	MAVİ
Faz IV araştırmalar için:	SİYAH
Diğer tür tüm araştırmalar için:	BEYAZ

F-2 **Anabilim Dalı Akademik Kurulu Onay Yazısı** (Araştırmanın tez veya akademik amaçlı bir çalışma olduğuna dair ibare bulunmalıdır)

- Tek merkezli çalışmada üst yazı Akademik K. onaylı
- Başka klinikler/ kurumlarda yapılacak ise o kurumlardan alınmış onay yazıları
- Çok merkezli çalışmada ise diğer merkezlerden alınan onay yazıları

F-3 **Başhekimlik Onayı**

F-4 **ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ** (Araştırmanın amacı, kapsamı, gereç ve yöntemi, örneklem büyüklüğü ve güç analizi bilgilerini içermelidir)

- F4a-Klinik İlaç Araştırma Başvuru Formu (FazI- IV çalışmaları)
- F4b-Gözlemsel İlaç Araştırma Başvuru Formu
- F4c-Tıbbi Cihaz Araştırması Başvuru Formu
- F4d-İlaç Dışı Klinik Araştırma Başvuru Formu (İlaç uygulanması veya tedavi içermeyen)

F-5 **İyi Klinik Uygulamaları Taahhütnamesi**

F-6 İlgili diğer birimlerin onayı → Araştırma, (kısmen veya tamamen) sorumlu araştırmacının kendi kliniğinden farklı bir yerde yapılacaksa

F-7 Hasta ve kontrol grubu için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (**BGOF**)

- Pediatrik hasta- Ebeveyn
- Kontrol Grubu için (var ise)
- Genetik çalışmalar için

F-8 BGOF'ün sivil üyeye e-posta gönderisinin yazıcı çıktısı → hakanyapici24@hotmail.com

F-9 Sorumlu araştırmacı ile yardımcı araştırmacıların tarihli, ıslak imzalı ve güncel özgeçmişleri

F-10 Helsinki Bildirgesi (Tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış)

F-11 Hasta-Olgu takip formu → Hasta İzlem-Veri Kayıt Formu, Anket, vs

F-12 Araştırma ile ilgili en az 3 adet literatürün özet bölümü (sadece Abstract)

F-13 Klinik araştırma bütçe formu ve detayı ve Bütçe taahhütnamesi

- F13a-Araştırma bütçe formu
- F13b- Bütçe Taahhütnamesi

F-14 (Akademik Amaçlı Çalışma değil ise) Başvuru ücretinin ödendiğine dair dekontun aslı ve bir fotokopisi → Hesap no:

F-15 Başvuru Dosyası Kontrol Listesi (imzalı)

Basılı dosyanın Etik Kurula elde teslimi (Elektronik kopyasının ketik@kku.edu.tr adresine gönderilmesi)

Etik kurul kararı

- Onay verilirse → Gerekiyorsa çalışma başvuru dosyasının Etik Kurul Kararı ile birlikte TİTCK'a sunulmalıdır
- Onay verilmez ise → 15 gün içerisinde gerekli düzeltmeler yapılarak ve eksiklikleri giderilerek yeniden Etik Kurula başvuru yapılır. Aksi halde dosya sahibine iade edilir.